

- 1 -

**Translation of the observations of a third party dated January 19, 2004**

German Patent and Trademark Office  
80297 Munich

Official file number: 101 22 203.3  
Publication number: DE 101 22 203 A1  
Applicant: Pentax Corp., Tokyo, Japan  
Title: Flexible tube for an endoscope  
Our Ref.: N-7137

**Observations of a third party (Patent Law § 43)**

Pursuant to § 43 (3), the patentability of the German patent application with the official file number 101 22 203.3 (short DE'203) is commented on on behalf of:

**Professor Dr. Roland Schmiedl  
Am Pfarrholz 20  
33739 Bielefeld, Germany.**

**I. Prior art documents**

In the following comment on the patentability of DE'203, reference is made to the following prior art document:

JP 2-283346 (short JP'346)

- 2 -

Enclosed are this document and an English translation of a text passage on page 349 of JP'346 highlighted in writing as well as a corresponding databank excerpt of the patent information service "Delphion".

I. Comment on the claims of DE'203

II.1 The subject matter of claim 1 is not novel

Claim 1 of DE'203 defines:

A flexible tube for an endoscope, comprising:

- an elongated tubular core body, and
- an outer cover on the core body, the outer cover having a portion with laminate structure composed of at least three layers.

JP'346 also relates to a flexible tube for an endoscope as can be taken from the enclosed databank excerpt.

The flexible tube according to JP'346 comprises an elongated tubular core body 12 (see JP'346: figures 1 and 6; databank excerpt: section "Constituition", lines 2 and 3).

According to JP'346, an outer cover 14 referred to as skin is arranged on the core body 12 (see JP'346: e.g. figures 1 and 6; databank excerpt: section "Constituition", lines 2 and 3).

The section highlighted on page 349 of JP'346 discloses that the outer cover 14 has a laminate structure, which is also referred to as layer structure in DE'203 (see DE'203: page 5, line 33), which is composed of three layers, namely an inner layer 21, an outer layer 23 and an intermediate layer 22 between the inner layer 21 and the outer layer 23 (see English translation of JP'346).

The definition of claim 1, according to which the outer cover has a portion with a laminate structure composed of three layers, has to be understood such that the outer cover has at least partially a laminate structure. This can be taken from the description of DE'203, where it is explicitly disclosed that the "outer cover 3 or a portion of it" has a layer structure with three layers (see DE'203: page 5, lines 32-34).

- 3 -

This is also known from JP'346. JP'346 discloses that the outer cover 3 completely has a laminate structure composed of three layers (see English translation of JP'346). JP'346 further discloses an embodiment, in which the outer cover 14 partially has a laminate structure composed of three layers (see JP'346: figures 6-8, reference signs 21, 22, 23).

Consequently, all features of claim 1 are known from JP'346, which is why claim 1 is not patentable due to lack of novelty.

## II. Claims 2 to 37

Dependent claims 2 to 37 do not contribute to the patentability of DE'203 either. All claims dependent on claim 1a merely define constructive measures and features such as layer thickness, layer hardness, connections of outer cover and core body, materials and/or material characteristics, which are usual for and known to the person skilled in the art.

Thus, claims 2 to 37 are not patentable either.

## III. Summary

The subject matter according to claim 1 of DE'203 is not novel against the prior art according to JP'346.

Dependent claims 2 to 37 do not have any patentable features either.

Therefore, all claims of DE'203 have to be rejected.

Dr. Axel von Hellfeld  
Patent Attorney

Enclosures:  
JP 2-283346 incl. partial English translation and databank excerpt  
Duplicate

K136PA-134

JPHEI2-283346

flexible tube for endoscope

The external sheath 14 of the flexible tube 10 which forms the insertion section 3 of this endoscope 20 consists of three layers: an inner layer 21, an intermediate layer 22, and an outer layer 23.

⑩ 日本国特許庁 (JP) ⑪ 特許出願公開  
 ⑫ 公開特許公報 (A) 平2-283346

⑬ Int. Cl.  
 A 61 B 1/00  
 F 16 L 11/06  
 G 02 B 23/24

識別記号 310 A  
 厅内整理番号 7305-4C  
 6682-3H  
 A 7132-2H

⑭ 公開 平成2年(1990)11月20日

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全6頁)

⑮ 発明の名称 内視鏡用可撓管

⑯ 特 願 平1-105282  
 ⑰ 出 願 平1(1989)4月25日

⑱ 発明者 森下耕治 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業  
 株式会社内  
 ⑲ 出願人 オリンパス光学工業株 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号  
 式会社  
 ⑳ 代理人 弁理士 坪井淳 外2名

明細書

1. 発明の名称

内視鏡用可撓管

2. 特許請求の範囲

(1) 少なくとも2層に高分子材料を複層して外皮を構成する内視鏡用可撓管において、少なくとも前記外皮の各層に共通の高分子材料を内包させたことを特徴とする内視鏡用可撓管。

(2) 少なくとも2層に高分子材料を複層して外皮を構成する内視鏡用可撓管において、前記外皮の各層のうち内層を弾性のよい第1の材料で形成し、外層を耐薬品性、耐候性のよい前記材料と異なる第2の材料で形成し、かつ前記両層の少なくとも一方に他の層を形成する材料を混入させたことを特徴とする内視鏡用可撓管。

(3) 前記第1の材料をポリエチル系熱可塑性エラストマ、第2の材料をポリウレタン系熱可塑性エラストマとし、前記内層はポリエチル系熱可塑性エラストマにポリウレタン系熱可塑性エラストマを混入して形成した請求項第2項記載の

内視鏡用可撓管。

3. 発明の詳細な説明

【医療上の利用分野】

この発明は、たとえば体腔内へ挿入する挿入部を形成する内視鏡用可撓管に関するものである。

【従来の技術】

医療用の内視鏡のように、十二指腸、小腸、大腸のように体腔内の深部にまで内視鏡の挿入部を挿入するものでは、その挿入部を形成する可撓管の柔軟性(可撓性)と復元力(弾性)の度合いが挿入性に大きく影響すると共に、患者に与える苦痛の大小となることが臨床実験で確認されている。

一般に、可撓管は先端側が柔軟で手元側が比較的硬く、さらに全長もしくは少なくとも手元側は弾性に優れているものが挿入操作に対しての適応性がよく、挿入性に優れているとされている。

そこで、従来、実公昭60-38961号公報に示すように、内視鏡の挿入部を構成する可撓管の外皮の一端を2層として操作部側を硬質としたものや、特開昭62-8728号公報に示すよう

に、異なる材料を複層して弾発性を上げようとしたものなどがある。

これらの内視鏡は挿入部は体腔内に挿入する挿入操作に対する弾発性があり追従性がよく、挿入性の向上が期待できる。

【発明が解決しようとする問題】

ところが、前述した先行技術のものは、可燃性の外皮を適度の異なる材質あるいは特性が異なる材質、すなわち伸び率や縮み率、表面の濡れ性などの性質が異なるものを複層したために、挿入操作の際に頻繁な曲げ、ねじりの繰返しによって層間に隙間が発生し易い。したがって、剛性による急激な軟化、シワの発生等、その耐久性において問題があった。

この発明は、前記事情に因りしてなされたもので、その目的とするところは、挿入操作に対する追従性、挿入性を保つとともに、挿入操作の際に頻繁な曲げ、ねじりの繰返しに対しても耐久性を向上できる内視鏡用可燃管を提供することにある。

- 3 -

【実施例】

以下、この発明の各実施例を図面に基づいて説明する。

第1図～第3図は第1の実施例を示すもので、第3図は内視鏡1の金具を示す。この内視鏡1は操作部2と挿入部3およびユニバーサルコード4とから構成されている。そして、このユニバーサルコード4の先端にはコネクタ5が設けられ、図示しない光線導管に接続される。操作部2には送気・送水・吸引切換ボタン6、彎曲操作ノブ7、接頭部8および鏡子9の処置見挿入口体9が設けられている。

また、前記挿入部3は、可燃管10の先端側に複数管部11および先端横断部3aが順次連続されている。そして、複数管部11は前記操作部2に設けられた彎曲操作ノブ7によって彎曲操作できるようになっている。なお、この挿入部3の内部には図示しないライトガイドファイバ、イメージガイドファイバ、普通チャンネル等の各種内鏡物が挿入されている。

- 5 -

【課題を解決するための手段及び作用】

この発明は、前記目的を達成するために、請求項1は、少なくとも2層に高分子材料を複層して外皮を構成する内視鏡用可燃管において、少なくとも前記外皮の各層に共通の高分子材料を内在させ、密着性を向上させたことにある。

請求項2は、少なくとも2層に高分子材料を複層して外皮を構成する内視鏡用可燃管において、前記外皮の各層のうち内層を弾発性のよい第1の材料で形成し、外層を耐薬品性、耐摩耗性のよい前記材料と異なる第2の材料で形成し、かつ前記両層の少なくとも一方に他の層を形成する材料を混入させ、弾発性を向上させるとともに、密着性を向上させたことにある。

請求項3は、請求項2において、第1の材料をポリエチレン系熱可塑性エラストマ、第2の材料をポリウレタン系熱可塑性エラストマとし、前記内層はポリエチレン系熱可塑性エラストマにポリウレタン系熱可塑性エラストマを混入して形成したことにある。

- 4 -

前記可燃管10について説明すると、第1図および第2図に示すように構成されている。すなわち、12は帯状の金属型材を螺旋状に巻回してなるフレックスである。このフレックス12の外周にはブレード13を介して外皮14が被覆されている。外皮14は可燃性変化点15を境界として先端側軟性部16と手元側硬性部17とに区分されており、先端側軟性部16は1層に、手元側硬性部17は2層構造になっている。そして、この手元側硬性部17は内層18と外層19とからなり、押出し成形によって前記内層18をブレード13に被覆形成し、その外側に外層19を前記可燃性変化点15で内厚を変化させながら、外径を一定として押出し成形等によって形成している。したがって、先端側軟性部16の外皮14は外層19の分によって、手元側硬性部17は内層18と外層19とによって形成されている。

ここで、前記外皮14は、内層18が第1の材料として機械的強度が高く、弾発性に優れたポリエチレン系熱可塑性エラストマ、外層19は莢

- 6 -

2の材料として耐摩耗性、耐薬品性に優れたポリウレタン系熱可塑性エラストマーによって形成されている。さらに、内層18には外層19に用いたポリウレタン系熱可塑性エラストマーが約30～50%の割合で混合されている。

前述のように構成された可挠管10によれば、外皮14を構成する内層18と外層19が別工程による成形で積層されているが、ポリエスチル系熱可塑性エラストマーとポリウレタン系熱可塑性エラストマーとの密着性に優れているために、堆積しての曲げや振りに対しても剥離することなく、挿入操作における耐久性が向上する。さらに、可撓性変化点15における急激な筋性変化が幾分緩和され、滑らかな曲げ形状が得られるという効果もある。

第4図は第2の実施例を示すもので、第1の実施例の外皮14を形成する外層19に、耐摩耗性、耐薬品性に優れたポリウレタン系熱可塑性エラストマーに加えて第3の材料として可塑剤により軟化された軟質ポリ塩化ビニルを混合したもので

- 7 -

茲は、たとえば、第1の材料がshore Dで35～55、第2の材料がJIS Aで60～80)

さらに、第2の実施例において、第1の材料（ポリエスチル系熱可塑性エラストマー）に混合するのは、第2の材料（ポリウレタン系熱可塑性エラストマー）のみではなく、この第2の材料と第3の材料としての軟質ポリ塩化ビニルの双方でもよい。この場合、混合比は第1の材料に対し、第2の材料と第3の材料の合計で約30～50%でよい。

さらに、第1の材料には第3の材料のみを混合してもよい。この場合、混合比は問わない。つまり接触する2層間に共通する材質が両層に存在していればよい。

第5図～第7図は第3の実施例を示すもので、電子内視鏡20にこの発明を適用したものであり、同一構成部分は同一符号を付して説明を省略する。すなわち、20aは操作部2に設けられた制御スイッチ部、20bは接続コードであり、この接続

ある。

なお、前記第1、第2の実施例において、第1の材料としてポリエスチル系熱可塑性エラストマー、第2の材料としてポリウレタン系熱可塑性エラストマーとしたが、材質は前記実施例に限定されず、第1の材料はポリオレフィン系やポリアミド系やポリ塩化ビニル系でもよい。また、第2の材料もエチレン酢酸ビニル系や弾性ゴム系でもよい。

さらに、第1の材料と第2の材料は別の系のものでなくともよく、たとえば同じポリウレタン系であっても、第1の材料がソフトセグメント部にエーテル結合を有しているもので、第2の材料が同様にエステル結合を有しているものであるような場合である。つまり、両者の特性に差異があれば、この発明に当てはまる。

また、前述のようにポリウレタン系に限らず、同一の系であっても、その重合度、結晶化度また可塑剤の添加量等で第1の材料と第2の材料の硬度が著しく異なる場合にも当てはまる。（高度の

- 8 -

コード20bの先端部には光源装置20cのビデオプロセッサ20dに接続されるコネクタ20eが設けられている。なお、20fは外部モニタである。この電子内視鏡20の挿入部3を構成する可挠管10の外皮14は内層21、中層22および外層23の3層構造となっている。内層21が第1の材料としてのポリエスチル系熱可塑性エラストマー、中層22と外層23が第2の材料としてのポリウレタン系熱可塑性エラストマーからなる。内層22と外層23は共にポリウレタン系であるが、中層22のポリウレタン系熱可塑性エラストマーはセグメント部にエーテル結合を有し、その硬度がshore Dで約45と高く、外層23は同じくエステル結合を有し、硬度はJIS Aで約70と低い。なお、成形方法は第1、第2の実施例と同様に順次積層した。

そして、前記中層23はポリウレタン系熱可塑性エラストマーに対し約30～50%の混合比でポリウレタン系熱可塑性エラストマーが添加されており、内層21と中層22あるいは中層22と

- 10 -

外層 23、そして外層 23 と内層 21 という接する各層間ににはいずれもポリウレタン系熱可塑性エラストマーという共通の材質を有している。

以上のように構成したので、内層 21、中層 22 と共に外層 23 の特性が付与され、別工段により 3 層が順次被覆されたにも拘らず、各層間の密着が良く、挿入操作における耐久性が向上した。

第 8 図は第 4 の実施例を示すもので、同一構成部分は同一符号を付して説明を省略する。

可燃管 1.0 の外皮 1.4 は内層 21、中層 22 および外層 23 の 3 層構造となっている点は第 3 の実施例と同じであるが、外層 23 がポリウレタン系熱可塑性エラストマー単体ではなく、軟質ポリウレタン系熱可塑性エラストマーのみではなく、軟質ポリ塩化ビニルも混合されている点と中層 22 に半透明化ビニルも混合している点が第 3 の実施例と異なる。

なお、第 3、第 4 の実施例において、各々 3 種、4 種のエラストマを混ぜて形成したものと示したが、各層間に共通する材質が少なくとも 1 つある。

- 11 -

れば、效果はこの限りでない。また、材質についてもこの限りでない。

第 1 ~ 第 4 の実施例に通して、配合比は 30 ~ 30 % としたが、数値は厳密なものでなく、各自に ± 10 % 程度の誤差があつてもよい。

また、フレックス 1.2 およびブレード 1.3 は单層としたが、複層で構成されているものでもよい。

#### 【発明の効果】

以上説明したように、この発明によれば、少なくとも 2 層に高分子材料を被覆して外皮を構成する内視鏡用可燃管において、少なくとも前記外皮の各層に共通の高分子材料を内在させたから、各層の密着性を向上させることができる。さらに、前記外皮の各層のうち内層を剛性のよい第 1 の材料で形成し、外層を耐薬品性、耐摩耗性のよい同様材料と異なる第 2 の材料で形成し、かつ同記両層の少なくとも一方に他の層を形成する材料を混入させたから、剛性を向上させることができ、挿入操作に対しての追従性がよく、挿入性が向上するという効果がある。

- 12 -

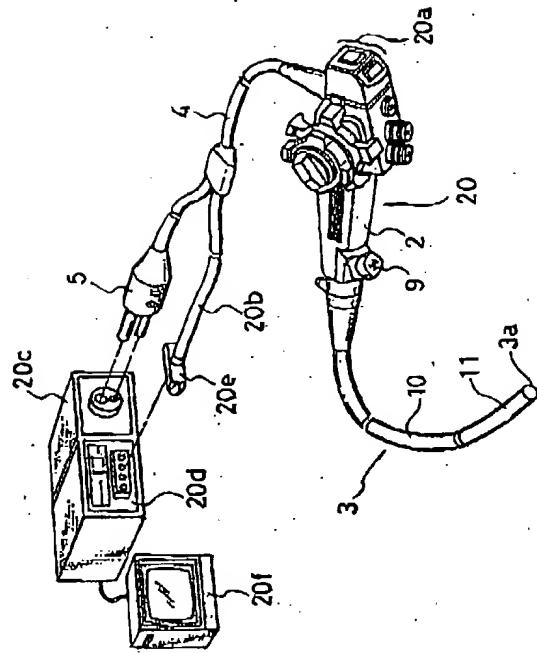
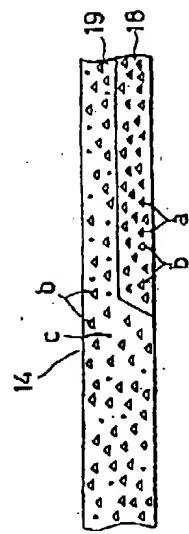
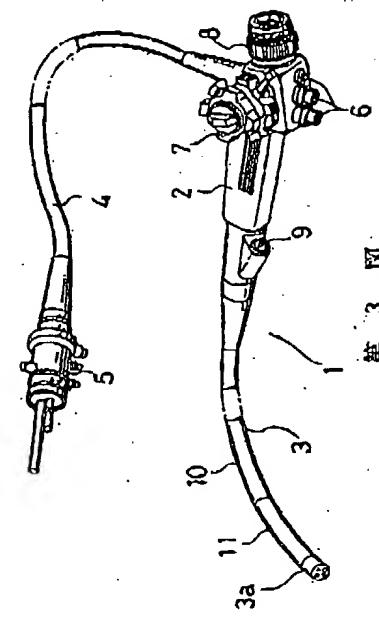
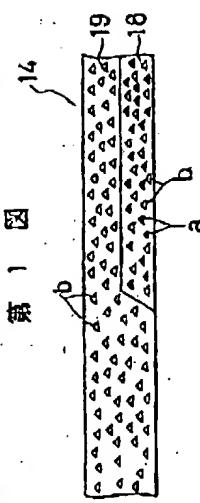
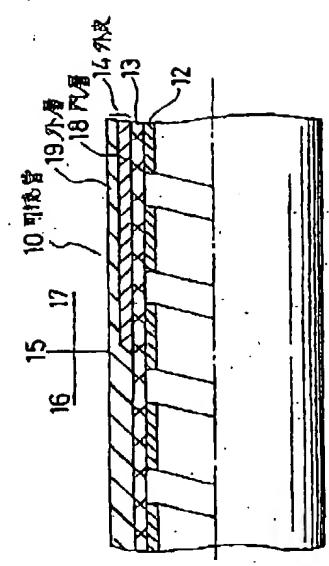
#### 4. 図面の簡単な説明

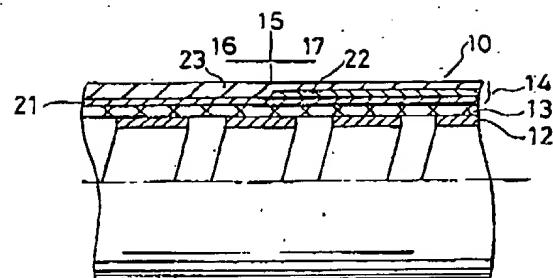
第 1 図 ~ 第 3 図はこの発明の第 1 の実施例を示すもので、第 1 図は可燃管の半断面図、第 2 図は外皮を拡大して示す断面図、第 3 図は内視鏡の斜外皮を視図、第 4 図はこの発明の第 2 の実施例の外皮を拡大して示す断面図、第 5 図 ~ 第 7 図はこの発明の第 3 の実施例を示すもので、第 5 図は電子内視鏡の斜視図、第 6 図は可燃管の半断面図、第 7 図は外皮を拡大して示す断面図、第 8 図はこの発明の第 4 の実施例の外皮を拡大して示す断面図である。

1.0 … 可燃管、1.4 … 外皮、1.8 … 内層、  
1.9 … 外層。

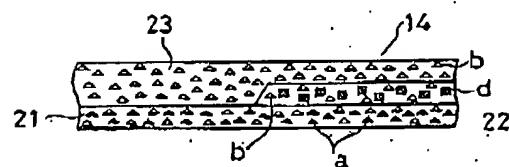
出願人代理人 弁理士 岸井 雄

- 13 -

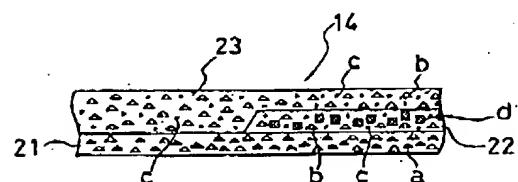




第 6 図



第 7 図



第 8 図